Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 288 del 12 dicembre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 12 dicembre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 258

MINISTERO DELLA SALUTE

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso veterinario

S O M M A R I O

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Atoplus» 100 mg/ml, soluzione orale per gatti (11A15743) . . . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Baytril Inject 100 mg/ml» (11A15744) . . . . . . *Pag.* 2

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «ADiuvant-Suivax» - Vaccino liofilizzato e diluente per emulsione iniettabile (11A15745). . . . . . *Pag.* 3

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Banacep Vet 20 mg» (11A15746) . . . . . . *Pag.* 4

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W» polvere e solvente per emulsione iniettabile (11A15747). . . . . . *Pag.* 5

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml soluzione Pour-On» (11A15749). . . . . . *Pag.* 6

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Yersi-Fishvax» (11A15752) . . . . . . *Pag.* 7

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Bi-Fishvax» (11A15753) . . . . . . *Pag.* 8

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Izopenicillina tipo forte» (11A15754). . . . . . *Pag.* 9

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Novosterol» sospensione iniettabile (11A15755). . . . . . *Pag.* 10

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Apiguard» (11A15756) . . . . . . *Pag.* 11

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amoxival Vet 200 mg e 400 mg Compresse per cani» (11A15757) . . . . . . *Pag.* 12

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Starmast Lattazione» (11A15758) . . . . . . *Pag.* 13

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gabbrostim» (11A15759) . . . *Pag.* 14

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amoxid 800 mg/g» (11A15760) . . . *Pag.* 15

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dolagis compresse masticabile per cani» (11A15761) . . . *Pag.* 16

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Oramec» (11A15762) . . . *Pag.* 17

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Benakor 5 e 20 mg» (11A15763) . . . *Pag.* 18

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colistina Solfato 12% Liquido Vetoquinol Italia» (11A15764) . . . *Pag.* 19

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Cunivax Mixoma» (11A15765) . . . *Pag.* 20

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neguvon 80 g / 100 g polvere per uso esterno per cani» (11A15768) . . . *Pag.* 21

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Abinac collirio» (11A15769) . . . *Pag.* 22

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Stilbiotic collirio» (11A15770) . . . *Pag.* 23

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colistina Solfato 12% liquido filozoo» (11A15771) . . . *Pag.* 24

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tanax soluzione iniettabile» (11A15772) . . . *Pag.* 25

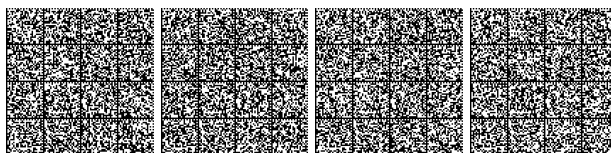
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Elmifarma L» (11A15748) . . . *Pag.* 26

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Aurofac 200» (11A15750) . . . *Pag.* 27

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Erytrotil» «Tiamfenicolo 20% liquido Ceva Vetem Spa» «Eritromicina 20% Ceva Vetem Spa» «Medmeran S Premix» (11A15751) . . . *Pag.* 28

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione numero identificativo nazionale e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Equioxx» (11A15766) . . . *Pag.* 29

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione numero identificativo nazionale e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Flexicam» (11A15767) . . . *Pag.* 30

Comunicato di rettifica relativo al provvedimento n. 181 del 20 settembre 2011 recante l'attribuzione del numero identificativo nazionale e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Metacam» (11A15773) *Pag.* 31

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Atoplus» 100 mg/ml, soluzione orale per gatti

Decreto n. 121 del 31 ottobre 2011

Procedura decentrata n. FR/V/0226/01/DC.

Specialità medicinale per uso veterinario "ATOPLUS" 100 mg/ml, soluzione orale per gatti

TITOLARE A.I.C.:
Novartis Animal Health SpA, con sede in Origgio (Varese), Largo U. Boccioni 1 – codice fiscale 02384400129

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
officina Novartis Santé Animale S.A.S con sede in 26 Rue de la Chapelle – F-68330 Huningue (Francia)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C. :
- flacone da 5 ml A.I.C. numero 104337011
- flacone da 17 ml A.I.C. numero 104337023

COMPOSIZIONE: un ml contiene:
principio attivo : ciclosporina 100 mg;
eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti

SPECIE DI DESTINAZIONE:
gatto

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico della dermatite allergica cronica nei gatti

VALIDITA':
- medicinale veterinario confezionato per la vendita : 36 mesi
- dopo prima apertura del confezionamento primario : 70 giorni

REGIME DI DISPENSAZIONE.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

11A15743

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Baytril Inject 100 mg/ml»

Decreto n. 122 del 31 ottobre 2011

Procedura decentrata n. AT/V/0007/001/DC.

Specialità medicinale per uso veterinario BAYTRIL INJECT 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini.

TITOLARE A.I.C.:
società BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Milano – Viale Certosa, 130 – codice fiscale n. 05849130157.

PRODUTTORE RESPONSABILE RILASCIO LOTTI:
KVP Pharma+ Veterinär Produkte GmbH nello stabilimento sito in Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel (Germania).

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml – A.I.C. n. 104321017

COMPOSIZIONE:
ogni ml contiene:
Principio attivo:
Enrofloxacina 100 mg
Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
Suini.

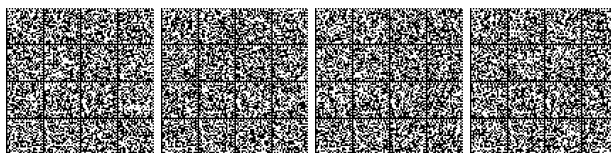
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento della broncopolmonite batterica causata nei suini da *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida* sensibili all'enrofloxacina e complicata da *Haemophilus parasuis* come patogeno secondario.

VALIDITA':
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
Riportare sull'etichetta del flacone la data del prelievo della prima dose di farmaco.

TEMPI DI ATTESA:
- Carne e visceri: 12 giorni

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:
efficacia immediata.

11A15744

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «ADiuvant-Suivax» - Vaccino liofilizzato e diluente per emulsione iniettabile

Decreto n. 124 del 2 novembre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario ad azione immunologica **ADiuvant-SUIVAX** – Vaccino liofilizzato e diluente per emulsione iniettabile

TITOLARE A.I.C:
FATRO S.p.A con sede legale e domicilio ficale in Via Emilia 285, Ozzano Emilia (Bologna)

PRODUTTORE RESPONSABILE RILASCIO LOTTI:
Fatro S.p.A – Via Emilia 285, Ozzano Emilia (Bologna)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- Flacone da 10 dosi di vaccino liofilizzato + flacone da 20 ml di diluente - A.I.C. n. 104392016
- Flacone da 50 dosi di vaccino liofilizzato + flacone da 100 ml di diluente – A.I.C. n. 104392028
- 10 flaconi da 50 dosi di vaccino liofilizzato + 10 flaconi da 100 ml di diluente – A.I.C. n. 104392030

COMPOSIZIONE: una dose (2ml) contiene:
***Vaccino liofilizzato* - Principio attivo**: virus attenuato gE (=gI) – deleto della Malattia di Aujeszky, ceppo LomBart: min. $10^{5.5}$ $DICT*_{50,}$ MAX. $10^{6.5}DICT_{50}$.
Adiuvante: alluminio idrossido (gel)
Emulsione olio in acqua (trigliceridi a catena media, squalane, anidro-mannitolo etere octadecenoato)
Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Immunizzazione attiva nei suini all'ingrasso per prevenire la mortalità ed i segni clinici dovuti alla Malattia di Aujeszky e per limitare la durata e l'entità dell'escrezione del virus selvaggio dai soggetti infetti.
La protezione è completa dopo 3-4 settimane dopo la prima vaccinazione e persiste per almeno 4 mesi qualora venga applicato il programma vaccinale consigliato.

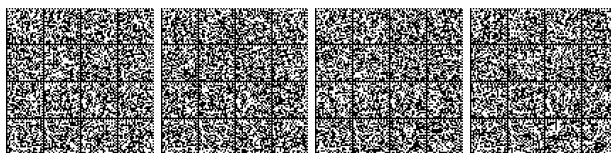
SPECIE DI DESTINAZIONE: Suini all'ingrasso

TEMPI DI ATTESA: Zero giorni

VALIDITA':
Validità vaccino liofilizzato: 18 mesi
Validità diluente adiuvante: 24 mesi
Dopo la ricostruzione: 1 ora

REGIME DI DISPENSAZIONE:
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

11A15745

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Banacep Vet 20 mg»

Decreto n. 126 del 7 novembre 2011

Procedura decentrata n. FR/V/0180/002/DC.

Specialità medicinale per uso veterinario BANACEP Vet 20 mg compresse rivestite con film per cani

TITOLARE A.I.C.:
Laboratorios Calier, S.A. con sede in Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Valles (Barcellona) Spagna

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
officina Laboratorios Calier S.A. sita in Barcelonès (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Valles -Barcellona (Spagna)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C. :
- scatola contenente 1 blister da 14 compresse A.I.C. numero 104344015
- scatola contenente 2 blister da 14 compresse cad. A.I.C. numero 104344027
- scatola contenente 4 blister da 14 compresse cad. A.I.C. numero 104344039
- scatola contenente 10 blister da 14 compresse cad. A.I.C. numero 104344041

COMPOSIZIONE: una compressa divisibile contiene:
principio attivo : benazepril 18,42 ng (pari a 20 mg di benazepril cloridrato)
eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

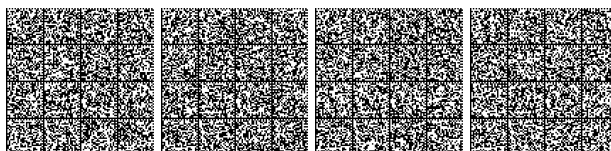
SPECIE DI DESTINAZIONE:
cani

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia in cani di peso superiore a 20 Kg

VALIDITA':
- medicinale veterinario confezionato per la vendita : 18 mesi
- compressa dimezzata : 24 ore
Riporre nel blister le compresse dimezzate. Il blister deve essere reinserito nella scatola di cartone

REGIME DI DISPENSAZIONE.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:
immediata

11A15746

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W» polvere e solvente per emulsione iniettabile

Estratto decreto n. 127 del 7 novembre 2011

Con decreto n. 127 del 7 novembre 2011 è autorizzata la vendita, la fornitura e l'utilizzo della specialità medicinale veterinaria ad azione immunologica : "Suvaxyn Aujeszky 783 +O/W", polvere e solvente per emulsione iniettabile (virus vivo attenuato della malattia di Aujeszky, ceppo NIA_3-783).
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Pfizer Limited – Sandwich Regno Unito.
Rappresentante per l'Italia: Pfizer Italia srl.

Numero di registrazione procedura centralizzata delle confezioni:
flacone da 10 dosi liofilizzato + 1 flacone solvente - EU/2/98/009/001;
flacone da 50 dosi liofilizzato + 1 flacone solvente - EU/2/98/009/002;
flacone da 100 dosi liofilizzato + 1 flacone solvente - EU/2/98/009/003;
10 flaconi da 10 dosi liofilizzato + 10 flaconi solvente - EU/2/98/009/004;
10 flaconi da 50 dosi liofilizzato + 10 flaconi solvente - EU/2/98/009/005;
10 flaconi da 100 dosi liofilizzato + 10 flaconi solvente - EU/2/98/009/006;

Numero di identificazione nazionale N.I.N. attribuiti e/o confermati :
flacone da 10 dosi liofilizzato + 1 flacone solvente - NIN 103224010;
flacone da 50 dosi liofilizzato + 1 flacone solvente - NIN 103224022;
flacone da 100 dosi liofilizzato + 1 flacone solvente - NIN 103224034;
10 flaconi da 10 dosi liofilizzato + 10 flaconi solvente - NIN 103224046;
10 flaconi da 50 dosi liofilizzato + 10 flaconi solvente – NIN 103224061;
10 flaconi da 100 dosi liofilizzato + 10 flaconi solvente – NIN 103224073

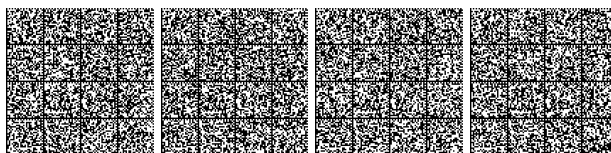
Confezioni da porre in commercio così come autorizzate dalla Commissione Europea (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione di seguito indicato.

Regime di dispensazione:
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile
Utilizzo: rispettare quanto contenuto nel Piano nazionale di controllo della malattia di Aujeszky nella specie suina e successive modifiche ed integrazioni.

Specie di destinazione: suini da ingrasso e da riproduzione.
Ai sensi del decreto ministeriale 30 dicembre 2010 l'impiego nei suini da riproduzione è consentito in deroga fino al 27 febbraio 2013.

Il provvedimento n°125 del 15 giugno 2001 (G.U. n. 158 del 10 luglio 2001) concernente il divieto di vendere, fornire e/o utilizzare il medicinale per uso veterinario ad azione immunologica SUVAXYN AUJESZKY 783+O/W in Italia è revocato.

Decorrenza ed efficacia del decreto: immediata.

11A15747

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml soluzione Pour-On»

Decreto n. 130 del 9 novembre 2011

Procedura decentrata n. UK/V/0368/001/DC.

Specialità medicinale per uso veterinario CLOSAMECTIN 5 mg/ml + 200 mg/ml soluzione Pour-On per bovini.

TITOLARE A.I.C.:
società NORBROOK LABORATORIES LIMITED con sede in Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP – Northern Ireland.

PRODUTTORE RESPONSABILE RILASCIO LOTTI:
la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP – Northern Ireland.

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- Flacone in HDPE da 250 ml – A.I.C. n. 104271010
- Flacone in HDPE da 1 L – A.I.C. n. 104271022
- Contenitore a zainetto in HDPE da 1 L – A.I.C. n. 104271034
- Contenitore a zainetto in HDPE da 2,5 L – A.I.C. n. 104271046
- Contenitore a zainetto in HDPE da 5 L – A.I.C. n. 104271059

COMPOSIZIONE:
1 ml contiene:
Principi attivi:
Ivermectina 5 mg
Closantel (come closantel sodico diidrato) 200 mg
Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
Bovini.

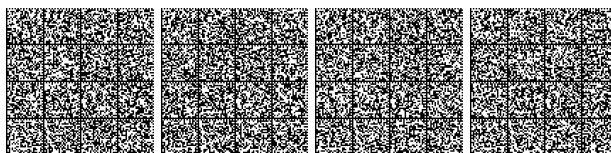
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento delle infestazioni miste di trematodi (fasciola), nematodi o artropodi, causate da nematodi gastrointestinali e polmonari, vermi oculari, forme larvali di *Hypoderma* spp., acari e pidocchi.

VALIDITA':
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

TEMPI DI ATTESA:
Carne e visceri: 28 giorni.
Non è consentito l'impiego in bovine che producono latte destinato al consumo umano.
Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per uso umano.

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:
efficacia immediata.

11A15749

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Yersi-Fishvax»

Provvedimento n. 234 del 31 ottobre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario ad azione immunologica "YERSI-FISHVAX"

Confezioni: - flacone da 100 ml A.I.C. n. 101755015
- flacone da 500 ml A.I.C. n. 101755039
- flacone da 1000 ml A.I.C. n. 101755027

TITOLARE A.I.C.:

FATRO S.p.A. con sede in Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO) Cod. Fisc. 01125080372

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo II: aggiornamento dossier tecnica farmaceutica.
Si autorizza la variazione tipo II concernente l'**aggiornamento del dossier di tecnica farmaceutica**.
La modifica apportata al dossier di tecnica farmaceutica che impatta sugli stampati è la seguente:
Modifica dell'espressione del titolo dell'antigene:
da: Principi attivi: coltura inattivata di Yersinia ruckeri titolo minimo 1500 milioni di cellule
a: Principi attivi: coltura inattivata di Yersinia ruckeri per ottenere una PRS ≥ 70.

Si autorizzano, inoltre, le nuove confezioni in vetro:
- flacone in vetro da 100 ml A.I.C. n. 101755041
- flacone in vetro da 500 ml A.I.C. n. 101755054
- flacone in vetro da 1000 ml A.I.C. n. 101755066

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15752

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Bi-Fishvax»

Provvedimento n. 235 del 31 ottobre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario ad azione immunologica "BI-FISHVAX"

Confezione: flacone da 1000 ml A.I.C. n. 100012020

TITOLARE A.I.C.: FATRO S.p.A. con sede in Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO) Cod. Fisc. 01125080372

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo II: aggiornamento dossier tecnica farmaceutica.
Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario ad azione immunologica indicata in oggetto, la variazione tipo II concernente l'**aggiornamento del dossier di tecnica farmaceutica**.
La modifica apportata al dossier di tecnica farmaceutica che impatta sugli stampati riguarda l'espressione della composizione quantitativa dei principi attivi che ora è la seguente:
1 ml di vaccino contiene:
Principi attivi:
- antigene Listonella anguillarum: per ottenere una PRS ≥ 70
- antigene di Yersinia ruckeri per ottenere una PRS ≥ 70.

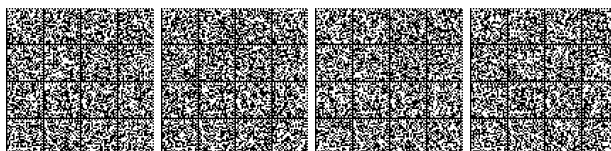
La composizione in eccipienti rimane invariata.
Si autorizza, inoltre, una nuova confezione:
- flacone in vetro di tipo I da 1000 ml A.I.C. n. 100012032

Le confezioni ora autorizzate sono le seguenti:
- flacone in polipropilene da 1000 ml A.I.C. n. 100012020
- flacone in vetro di tipo I da 1000 ml A.I.C. n. 100012032

La validità della nuova confezione è la stessa della confezione in precedenza autorizzata:
- prodotto confezionato per la vendita: 12 mesi
- dopo prima apertura consumare immediatamente

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15753

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Izopenicillina tipo forte»

Provvedimento n. 236 del 31 ottobre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario "IZOPENICILLINA Tipo Forte"
Confezione: 12 siringhe in politene da 5 g A.I.C. n. 102035033

TITOLARE A.I.C.:
IZO S.p.A. con sede in Via A. Bianchi, 9 – 25124 Brescia Cod. Fisc. 00291440170

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione: modifica tempi di attesa.
A seguito della procedura di revisione della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto (D.M. 4 Marzo 2005), vengono modificati, esclusivamente per la confezione indicata (12 siringhe in politene da 5 g - A.I.C. n. 102035033), i **tempi di attesa** per il latte bovino da 25 giorni (pari a 50 mungiture) a 60 ore (pari a 5 mungiture) dopo il parto.
I tempi di attesa ora autorizzati sono:
Bovine in asciutta:
Carni e visceri: 39 giorni
Latte: 60 ore (5 mungiture) dopo il parto.
"Trattamento da effettuarsi al momento della messa in asciutta e non oltre 60 giorni precedenti il parto".
"Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati".

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 60 giorni.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15754

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Novosterol» sospensione iniettabile

Provvedimento n. 237 del 31 ottobre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario "NOVOSTEROL" Sospensione iniettabile
Confezione: Flacone da 100 ml A.I.C. n. 101535033

TITOLARE A.I.C.:
CEVA VETEM S.p.A. con sede in Via Colleoni, 15 – 20041 Agrate Brianza (MB) Cod. Fisc. 09032600158.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo IB: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito: introduzione della durata di conservazione del prodotto finito dopo prima apertura.
Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, l'introduzione del periodo di **validità dopo prima apertura** del confezionamento primario, pari a 28 giorni.
La validità ora autorizzata è la seguente:
- Medicinale confezionato per la vendita: 36 mesi
- Dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 180 giorni.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15755

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Apiguard»

Provvedimento n. 238 del 31 ottobre 2011

Procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0132/001/IA/006.

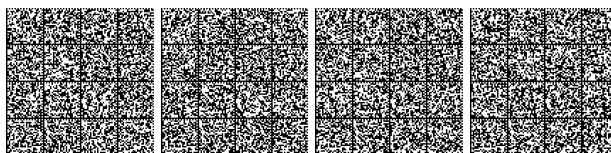
Specialità medicinale per uso veterinario APIGUARD
- scatola con 10 vaschette da 50 g di gel A.I.C. numero 103567018

TITOLARE A.I.C.: VITA (EUROPE) Limited – United Kingdom

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Modifica indirizzo del titolare dell'A.I.C.
Si prende atto della modifica dell'indirizzo del titolare dell'A.I.C.
da : Vita (Europe) Limited
21/23 Wote Street, Basingstoke
Hampshire – RG21 7NE – Regno Unito
a : Vita (Europe)Limited
Vita House – London Street, Basingstoke
Hampshire – RG21 7PG – Regno Unito

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento ha validità immediata.

11A15756

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amoxival Vet 200 mg e 400 mg Compresse per cani»

Provvedimento n. 239 del 31 ottobre 2011

Variazione di mutuo riconoscimento con procedura n. FR/V/0176/001-002/IA/002.

Specialità medicinale per uso veterinario:

AMOXIVAL VET 200 mg Compresse per cani
- Confezione da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 103928014
- Confezione da 20 blister da 10 compresse A.I.C. n. 103928026

AMOXIVAL VET 400 mg Compresse per cani
- Confezione da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 103928038
- Confezione da 20 blister da 10 compresse A.I.C. n. 103928040

TITOLARE A.I.C.:
SOGEVAL Laboratoires con sede in 200 route de Mayenne BP 2227 – 53022 Laval cedex, 9 (Francia)

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo IA: aggiunta di nuove confezioni.
Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, l'aggiunta delle seguenti **nuove confezioni**:
- **confezione da 2 blister da 10 compresse da 200 mg A.I.C. n. 103928053**
- **confezione da 2 blister da 10 compresse da 400 mg A.I.C. n. 103928065**

La validità delle nuove confezioni è la stessa delle confezioni in precedenza autorizzate: validità prodotto confezionato per la vendita 2 anni.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
efficacia immediata.

11A15757

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Starmast Lattazione»

Provvedimento n. 240 del 31 ottobre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario STARMAST LATTAZIONE pomata endomammaria per bovine, nelle confezioni:

- astuccio contenente 2 tubi-siringa da 5 g – A.I.C. n. 102392014
- astuccio contenente 4 tubi-siringa da 5 g – A.I.C. n. 102392026
- astuccio contenente 12 tubi-siringa da 5 g – A.I.C. n. 102392038

OGGETTO:

Revisione (D.M. 4 marzo 2005): modifica dei tempi di attesa per il latte bovino.

TITOLARE A.I.C.: INTERVET PRODUCTIONS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia (Latina) – Via Nettunense km 20,300 - codice fiscale n. 02059910592.

E' autorizzata, a seguito di revisione, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, la modifica del tempo di attesa per il latte bovino da 72 a **156 ore (pari a 13 mungiture).**

Pertanto i tempi di attesa ora autorizzati sono i seguenti:

BOVINE:

Carne: 8 giorni

Latte: 156 ore (pari a 13 mungiture).

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 60 giorni.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

11A15758

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gabbrostim»

Provvedimento n. 241 del 31 ottobre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario "GABBROSTIM"

Confezioni:
- Flacone da 4 ml A.I.C. n. 101558017
- 10 Flaconi da 4 ml A.I.C. n. 101558029
- Flacone da 20 ml A.I.C. n. 101558031
- Flacone da 40 ml A.I.C. n. 101558082
- Flacone da 50 ml A.I.C. n. 101558118

TITOLARE A.I.C.:
CEVA VETEM S.p.A. con sede in Via Colleoni, 15 – 20041 Agrate Brianza (MB) Cod. Fisc. 09032600158.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo IB: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito: introduzione della durata di conservazione del prodotto finito dopo prima apertura.
Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, l'introduzione del periodo di **validità dopo prima apertura** del confezionamento primario, pari a 28 giorni.
La validità ora autorizzata è la seguente:
- Medicinale confezionato per la vendita: 36 mesi
- Dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 180 giorni.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15759

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amoxid 800 mg/g»

Provvedimento n. 242 del 31 ottobre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario AMOXID 800 mg/g polvere orale per uso in acqua da bere o mangime liquido per vitelli, suini, polli da carne e tacchini, nelle confezioni:

- Barattolo da 143 g – A.I.C. n. 102298015
- Barattolo da 358 g – A.I.C. n. 102298027
- Barattolo da 1430 g – A.I.C. n. 102298039
- Barattolo da 1000 g – A.I.C. n. 102298041

TITOLARE A.I.C.: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Modena – Viale Corassori, 62 – codice fiscale n. 04515040964.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:

Variazione tipo II: modifica tempo di attesa vitelli, suini, polli da carne e tacchini.

Variazione Tipo IB: modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito – altri eccipienti – sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile.

Variazione tipo IB: modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito: aggiunta confezione prodotto finito.

Si autorizzano, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto le seguenti variazioni:

- Variazione tipo II concernente la modifica dei tempi di attesa vitelli, suini, polli da carne e tacchini, come di seguito elencati:

POLLI DA CARNE: Carne e visceri da 4 gg a **1 g**

TACCHINI: Carne da 6 gg a **1 g**

VITELLI: Carne e visceri: da 7 gg a **2 gg**

SUINI: Carne e visceri da 7 gg a **1 g**

Pertanto i tempi di attesa ora autorizzati sono i seguenti:

Carne e visceri:

Vitelli: 2 giorni

Suini: 1 giorno

Polli da carne: 1 giorno

Tacchini: carne: 1 giorno

Uso non consentito, durante l'ovodeposizione, in polli e tacchini che producono uova per il consumo umano.

- Variazione tipo I B concernente la sostituzione dell'eccipiente carbonato di sodio monoidrato con il **carbonato di sodio anidro**. La quantità di inclusione del carbonato di sodio anidro nella formulazione del prodotto finito è la stessa dell'eccipiente sostituito.

- Variazione tipo IB concernente l'aggiunta di una nuova confezione in busta multistrato in PET/Alluminio/PE e, precisamente:

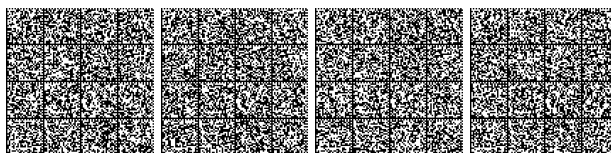
- busta da 4290 g – A.I.C. n. 102298054

Si fa presente, altresì che, sia per l'aggiunta di confezione e sia per la sostituzione dell'eccipiente, si confermano le validità attualmente autorizzare.

I lotti già prodotti, con la composizione non modificata, possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:

dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15760

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dolagis compresse masticabile per cani»

Provvedimento n. 243 del 2 novembre 2011

Procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0172/002/IB/007.

Specialità medicinale per uso veterinario **DOLAGIS compresse masticabile per cani**

Confezioni: **Astuccio con 2 blister da 6 compresse - A.I.C. n. 103892093**
Astuccio con 20 blister da 6 compresse - A.I.C. n. 103892105
Astuccio con 40 blister da 6 compresse - A.I.C. n. 103892117
Astuccio con 80 Blister da 6 compresse - A.I.C. n. 103892129

TITOLARE A.I.C: Laboratoire SOGEVAL SA – Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches – 53000 Laval - FRANCIA

OGGETTO: Variazione tipo IB: modifica estensione del periodo di validità

E' autorizzata per le confezioni indicate in oggetto l'estensione del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 27 mesi, come attualmente autorizzato, a 36 mesi.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
Efficacia immediata.

11A15761

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Oramec»

Provvedimento n. 244 del 2 novembre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario **ORAMEC**

Confezioni: Flacone da 1 litro - A.I.C. n. 100064017
Flacone da 2,5 litri - A.I.C. n. 100064029

TITOLARE A.I.C: MERIAL ITALIA S.p.A con sede legale inMilano, Via Vittor Pisani, 16 C.F. 00221300288
OGGETTO: VariazioneModifica stampati RCP e foglietto illustrativo.
E' autorizzata, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, le modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed ai corrispondenti paragrafi degli stampati ai punti:

- 4.7 "Impiego durante la gravidanza e l'allattamento"
"E' vietato l'uso del prodotto negli animali durante l'allattamento e nei 28 giorni precedenti il parto"
- 4.11 " Tempi di attesa":
"E' vietato l'uso del prodotto negli animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano e nei 60 giorni precedenti il parto"
- 6.3"Periodo di validità"
"Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 36 mesi e consumare comunque prima della scadenza indicata in etichetta"

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 60 giorni.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15762

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Benakor 5 e 20 mg»

Provvedimento n. 245 del 2 novembre 2011

Procedura mutuo riconoscimento n. NL/V/0126/002/IB/002.
Procedura mutuo riconoscimento n. NL/V/0126/003/IB/002.

Specialità medicinale per uso veterinario BENAKOR 5 e 20 mg, nelle confezioni:

- Scatola da 28 compresse da 5 mg (blister in Alu/PVC) – A.I.C. n. 103931010
- Scatola da 98 compresse da 5 mg (blister in Alu/PVC) – A.I.C. n. 103931022
- Scatola da 28 compresse da 20 mg (blister in Alu/PVC) – A.I.C. n. 103931034
- Scatola da 98 compresse da 20 mg (blister in Alu/PVC) – A.I.C. n. 103931046

TITOLARE A.I.C.: Le Vet B.V. con sede in Wilgenweg 7 – 3421 TV Oudewater (Paesi Bassi).

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazioni Tipo IB: modifica confezionamento prodotto finito.

Sono autorizzate le variazioni Tipo IB della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, concernenti l'aggiunta di nuove confezioni in blister di Alluminio/Alluminio e, precisamente:
PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO N. NL/V/0126/002/IB/002:
BENAKOR 5 mg compresse per cani, aggiunta delle seguenti due nuove confezioni:

- scatola da 28 compresse da 5 mg (blister in Alu/Alu) – A.I.C. n. 103931059
- scatola da 98 compresse da 5 mg (blister in Alu/Alu) – A.I.C. n. 103931061

PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO N. NL/V/0126/003/IB/002:
BENAKOR 20 mg compresse per cani, aggiunta delle seguenti due nuove confezioni:

- scatola da 28 compresse da 20 mg (blister in Alu/Alu) – A.I.C. n. 103931073
- scatola da 98compresse da 20 mg (blister in Alu/Alu) – A.I.C. n. 103931085

Si autorizza altresì, per le sole confezioni oggetto del provvedimento (A.I.C. n. 103931059-061-073 e 085), il periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita pari a **18 mesi.**

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
efficacia immediata.

11A15763

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colistina Solfato 12% Liquido Vetoquinol Italia»

Provvedimento n. 246 del 2 novembre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario "COLISTINA SOLFATO 12% Liquido Vetoquinol Italia"

Confezioni: - Tanica da 1 litro A.I.C. n. 102463015
- Tanica da 5 litri A.I.C. n. 102463027
- Tanica da 10 litri A.I.C. n. 102463039

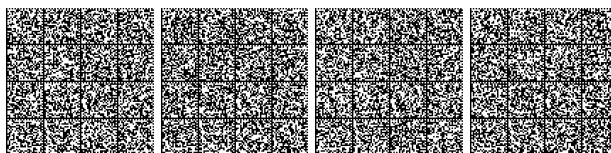
TITOLARE A.I.C.:
VETOQUINOL Italia S.r.l. con sede in Via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC) Cod. Fisc. 00136770401.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo II: estensione alle specie anatre e faraone.
Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, l'**estensione** alle **specie anatre e faraone**.
Le specie di destinazione ora autorizzate sono: vitelli da latte, suini (fino a 35 Kg), broilers, tacchini, faraone, anatre, ovaiole e conigli.
Le **indicazioni terapeutiche** per le nuove specie sono le seguenti:
- punto 4.2, indicazioni per l'utilizzazione: anatre e faraone: *E. coli, S. enteritidis, S. tiphymurium, S. anatis, S. hadar.*

I **tempi di attesa** autorizzati sono i seguenti:
<u>Carne e visceri</u>
anatre e faraone: 0 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15764

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Cunivax Mixoma»

Provvedimento n. 247 del 2 novembre 2011

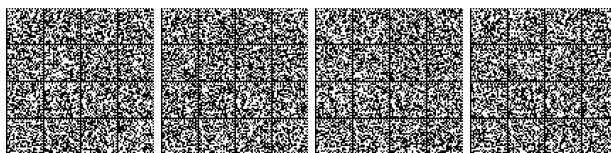
Specialità medicinale per uso veterinario ad azione immunologica "CUNIVAX MIXOMA"

Confezioni: - flacone da 20 dosi di vaccino+diluente A.I.C. numero 100307014
- flacone da 100 dosi di vaccino+diluente A.I.C. numero 100307026

TITOLARE A.I.C. :
Fatro Spa con sede legale e domicilio fiscale in Ozzano Emilia (BO), Via Emilia 285 – codice fiscale 01125080372

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
1) Variazione tipo II – aggiornamento dossier di tecnica farmaceutica
2) Variazione tipo II – variazione qualitativa del diluente (eliminazione dei conservanti)
Si autorizzano le seguenti modifiche:
- aggiornamento del dossier di tecnica farmaceutica così come riportato nella documentazione presentata con domanda prot. n. 12865 del 10 luglio 2010 e successive integrazioni.
- Eliminazione dal diluente, dei conservanti sodio propile paraidrossibenzoato e sodio metile paraidrossibenzoato.
Le confezioni attualmente in commercio possono essere vendute fino alla data di scadenza riportata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15765

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neguvon 80 g / 100 g polvere per uso esterno per cani»

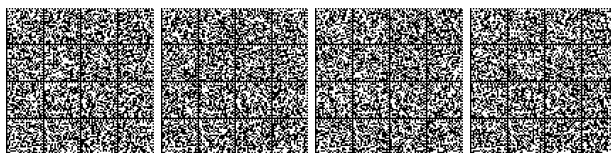
Provvedimento n. 250 del 7 novembre 2011

Medicinale per uso veterinario NEGUVON 80g/100g polvere per uso esterno per cani
- barattolo in polipropilene da 75 g A.I.C. numero 103068021

TITOLARE A.I.C.: BAYER SpA con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Viale Certosa 130 – codice fiscale 05849130157

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo IB – modifica stampati
Si autorizza la modifica degli stampati illustrativi che comporta il passaggio
da: etichetta/foglietto illustrativo del barattolo
a : etichetta interna del barattolo, etichetta esterna della scatola contenente il barattolo e foglietto illustrativo:
Inoltre, vengono aggiunte ulteriori indicazioni al Punto 4.5 del SPC – "Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali" ed al corrispondente punto del foglietto illustrativo.
L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro un anno.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15768

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Abinac collirio»

Provvedimento n. 251 del 7 novembre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario ABINAC collirio, nella confezione:
- Flacone da 5 ml – A.I.C. n. 102301013

TITOLARE A.I.C.: TREBIFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Genova – Via Ponte dell'Ammiraglio, 27 - codice fiscale n. 0352120105.

OGGETTO: Variazione tipo IA: modifica (soppressione) di qualsiasi sito di produzione, controllo e rilascio lotti del prodotto finito.

E' autorizzata, la variazione tipo IA della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto concernente l'eliminazione del seguente sito produttivo (produzione, controllo e rilascio lotti):
MASTELLI S.r.l. – Via Bussana Vecchia, 32 – Sanremo

Pertanto la produzione, il controllo e rilascio lotti del medicinale veterinario suddetto viene effettuato nel sito, attualmente autorizzato:
- VETEM S.p.A. – Lungomare Pirandello n.8 – Porto Empedocle (AG).

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

11A15769

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Stilbiotic collirio»

Provvedimento n. 252 del 7 novembre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario STILBIOTIC collirio, nella confezione:
- Flacone da 5 ml – A.I.C. n. 103686010

TITOLARE A.I.C.: TREBIFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Genova – Via Ponte dell'Ammiraglio, 27 - codice fiscale n. 0352120105.

OGGETTO: Variazione tipo IA: modifica (soppressione) di qualsiasi sito di produzione, controllo e rilascio lotti del prodotto finito.

E' autorizzata, la variazione tipo IA della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto concernente l'eliminazione del seguente sito produttivo (produzione, controllo e rilascio lotti):
MASTELLI S.r.l. – Via Bussana Vecchia, 32 – Sanremo
Pertanto la produzione, il controllo e rilascio lotti del medicinale veterinario suddetto viene effettuato nel sito, attualmente autorizzato:
- VETEM S.p.A. – Lungomare Pirandello n.8 – Porto Empedocle (AG).
I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

11A15770

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colistina Solfato 12% liquido filozoo»

Provvedimento n. 253 del 7 novembre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario "COLISTINA SOLFATO 12 % LIQUIDO FILOZOO"
Confezioni: - Tanica da 1 Kg A.I.C. n. 102459017
- Tanica da 5 Kg A.I.C. n. 102459029

TITOLARE A.I.C.:
FILOZOO S.r.l. con sede in Via del Commercio 28/30, Carpi (MO) Cod. Fisc.02770840367

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazione tipo II: aggiornamento del dossier di tecnica farmaceutica.
Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, l'**aggiornamento del dossier di tecnica farmaceutica**.
La modifica che impatta sugli stampati riguarda la validità dopo prima apertura, pari a 30 giorni e la validità dopo diluizione, pari a 24 ore.
Pertanto la validità autorizzata è ora la seguente:
- medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
- medicinale veterinario dopo prima apertura: 30 giorni
- medicinale veterinario dopo diluizione o ricostituzione: 24 ore

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15771

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tanax soluzione iniettabile»

Provvedimento n. 254 del 9 novembre 2011

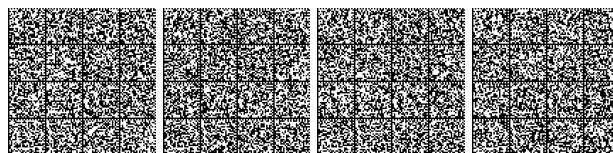
Specialità medicinale per uso veterinario TANAX soluzione iniettabile per cani, gatti e animali di piccola taglia, nella confezione flacone da 50 ml – A.I.C. n. 101383014.
Modifica stampati a seguito di dati in materia di farmacovigilanza.

TITOLARE A.I.C.: INTERVET INTERNATIONAL B.V. con sede in Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Intervet Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Segrate (MI) – Via Fratelli Cervi snc – Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Borromini – codice fiscale n. 01148870155.

E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3, 4.6, 4.7, 4.9 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 180 giorni.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15772

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Elmifarma L»

Estratto decreto n. 128 dell' 8 novembre 2011

Con decreto n. 128 del 08 novembre 2011 è revocata, su rinuncia della **ditta CEVA VETEM S.P.A. VIA COLLEONI, 15 - AGRATE BRIANZA (MB),** l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A. I. C.:

ELMIFARMA L	**FLACONE DA 250 ML**	**AIC 101552014**

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15748

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Aurofac 200»

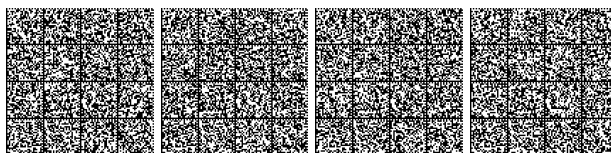
Decreto n. 133 del 17 novembre 2011

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario **"AUROFAC 200" AIC n. 102544018**.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario **"AUROFAC 200" AIC n. 102544018,** di cui è titolare l'impresa ALPHARMA BVBA, con sede in Uitbreidingstraat 86, Antwerpen, Belgio, è decaduta.

Motivo della decadenza: inosservanza del termine concesso per la richiesta di rinnovo.

Efficacia del decreto: dal giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

11A15750

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Erytrotil» «Tiamfenicolo 20% liquido Ceva Vetem Spa» «Eritromicina 20% Ceva Vetem Spa» «Medmeran S Premix»

Decreto n. 134 del 21 novembre 2011

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario **"ERYTROTIL" AIC n. 102062, "TIAMFENICOLO 20% LIQUIDO CEVA VETEM SPA" AIC n. 102692, "ERITROMICINA 20% CEVA VETEM SPA" AIC n. 102575, "MEDMERAN S PREMIX" AIC n. 102691**.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario **"ERYTROTIL" AIC n. 102062 , "TIAMFENICOLO 20% LIQUIDO CEVA VETEM SPA" AIC n. 102692 , "ERITROMICINA 20% CEVA VETEM SPA" AIC n. 102575 , "MEDMERAN S PREMIX" AIC n. 102691 ,** di cui è titolare l'impresa Ceva VETEM S.P.A., con sede in VIA COLLEONI, 15 - AGRATE BRIANZA (MB), codice fiscale n. 09032600158, sono decadute in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: i medicinali stessi non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi, secondo quanto previsto dall'art. 33 del sopracitato decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Efficacia del decreto: dal giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della repubblica italiana.

11A15751

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione numero identificativo nazionale e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Equioxx»

Provvedimento n. 248 del 7 novembre 2011

Registrazione mediante Procedura Centralizzata dall'Attribuzione Numero Identificativo Nazionale (**N.I.N.**) e regime di dispensazione.

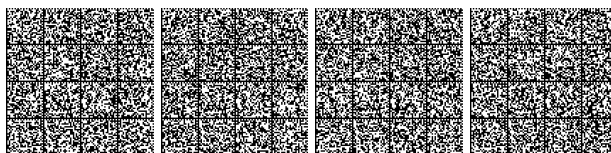
Titolare A.I.C. : Merial S.A. – Francia
Rappresentante in Italia : Merial Italia spa
Specialità medicinale : Equioxx

Confezioni autorizzate:

	NIN	NR. Procedura europea
Scatola 7 siringhe da 7.32 g di pasta orale cad.	104182047	EU/2/08/083/004
Scatola 14 siringhe da 7.32 g di pasta orale cad.	104182050	EU/2/08/083/005

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dalla Commissione Europea (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.
Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione Europea

11A15766

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione numero identificativo nazionale e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Flexicam»

Provvedimento n. 249 del 7 novembre 2011

Registrazione mediante Procedura Centralizzata dall'Attribuzione Numero Identificativo Nazionale (**N.I.N.**) e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C. : Dechra Veterinary Products A/S - Danimarca

Specialità medicinale : Flexicam

Confezioni autorizzate:	N.I.N.	NR PROCEDURA EUROPEA
5 mg/ml soluzione iniettabile cani e gatti – flaconcino da 10 ml	103744013	EU/2/06/058/004

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in copia ripetibile

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dalla Commissione Europea C(2008)8407 del 9/12/2008 (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.
Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione Europea.

11A15767

Comunicato di rettifica relativo al provvedimento n. 181 del 20 settembre 2011 recante l'attribuzione del numero identificativo nazionale e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Metacam»

Nella parte del comunicato: Provvedimento n ° 181 del 20 settembre 2011pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana- serie generale – n.251 del 27 ottobre 2011 alla voce:

Confezioni autorizzate:	Procedura EU	NIN
0.5 MG/ML SOLUZIONE ORALE FLACONE POLIPROPILENE GATTI 30 ML	EU/2/97/004/049	104378486

è da intendersi :

Confezioni autorizzate:	Procedura EU	NIN
0.5 MG/ML **SOSPENSIONE** ORALE FLACONE **POLIETILENE** GATTI 30 ML	EU/2/97/004/049	104378486

11A15773

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-248) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.